

סתי' 2015

לכבוד

קהילת העוסקים בניסויים קליניים

תעשייה, רשויות וכל בעלי העניין

נייר עמדה: תפקיד החוקר הראשי¹ בניהול המחקר הקליני (PI Oversight)

הקדמה

מתוך סקר שערכה עמותת CTrials עולה כי אחוז מסוים של החוקרים הראשיים בישראל, מבינים את משמעות האחריות שקיבלו על עצמם כחוקרים ראשיים באופן חלקי בלבד וכך אינם ממלאים את חובתם לקיים Oversight הולם ואינם מעורבים במידה מספקת וכמצופה בניהול ובפיקוח על ביצוע המחקר במרכזם.

המשמעות של ממצא זה חמורה; השפעתו מרחיקת הלכת נוגעת בעיקרה בפגיעה אפשרית בשמירה על זכויות, בטיחות ורווחת המשתתף בניסוי הקליני ומהימנות הנתונים, ערכים שלאורם מתבצע המחקר הקליני.

כעמותה ששמה לעצמה למטרה לטייב את איכות הניסויים הקליניים בישראל, לטובת כל בעלי העניין אנו רואים לנכון להדגיש את חשיבות נושא זה.

מדריך ה-ICH-GCP שיצא בשנת 1996 עומד בימים אלה, 20 שנה לאחר פרסומו בפעם הראשונה, לעבור עדכון. העדכון למסמך נובע מהצורך להבהיר ולעדכן נושאים מסוימים, למנוע פגיעה ממשית בזכויות המשתתפים במחקר, בטיחותם ורווחתם, ולהבטיח את מהימנות הנתונים תוך ביצוע הפרוטוקול.

במסמך המעודכן התווספו פרקים חדשים בהגדרת אחריות החוקר הראשי עם דגש על פיקוח ביצוע המחקר הקליני - Oversight. המסמך מחדד את תפקיד החוקר הראשי ואת אחריותו הכוללת בניהול המחקר הקליני ובניהול הצוות המבצע אותו.

תפקידיו העיקריים של החוקר הראשי על פי עקרונות ICH-GCP

בראש ובראשונה, על החוקר הראשי להיות בעל הכשרה מוכחת בתחום פרוטוקול המחקר ובתחום המחקרים הקליניים והתקינה (רגולציה), ובכלל זה לימודי GCP יסודיים ומעמיקים.

החוקר הראשי הוא האחראי על ניהול וביצוע המחקר והובלת (ופיקוח על) הצוות המקצועי המשתתף בניסוי במוסדו. נמנה להלן כמה מהמרכיבים העיקריים של תפקידו¹:

החוקר הראשי אחראי להשגת כל האישורים הנחוצים לפני שהמחקר מתחיל במרכז שלו ובמהלכו (אישור לשינוי בפרוטוקול ובטופס הסכמה, אישור הארכת תוקף המחקר וכו'), וכן להימצאות כל מסמכי המחקר הדרושים לניהול התקין של המחקר.

החוקר הראשי אחראי על כך שהליך ההסכמה יתבצע אך ורק על-ידי אנשי הצוות המורשים לכך, ויתנהל לפי הנהלים המקובלים: קבלת ההסכמה מלאה, מרצון, מכל משתתף במחקר, תוך היצמדות לעקרונות האתיקה המקצועית ולדרישות הרגולטוריות. יש לאפשר לכל משתתף לשאול את כל השאלות בנוגע למחקר, ולתת לו זמן לשיקול דעת ולהתייעצות טרם החלטתו להשתתף במחקר. על החוקר להמשיך ולעדכן כל משתתף בכל מידע חדש הנוגע למחקר, ולאפשר לו לפרוש מהמחקר בכל שלב מבלי להשפיע על החלטתו ומבלי לפגוע בזכויותיו או בטיפול הרפואי בו. כל משתתף יקבל עותק של טופס ההסכמה שעליו חתם, ויש לתעד את ההליך בתיק הרפואי שלו.

על החוקר הראשי לוודא להבטיח כי כל משתתף מקבל טיפול הולם במהלך המחקר, וכן מטופל כראוי בעקבות כל אירוע חריג שדווח על ידי המשתתף עצמו או שעלה מהבדיקות הרפואיות (תוצאות בעלות משמעות קלינית).

על צוות המחקר בראשות החוקר הראשי לעבוד בהתאם לפרוטוקול ללא החרגה ממנו (אלא אם החרגה אושרה על-ידי היזם ורשויות התקינה קודם לכן), למעט מצב בו נשקפת סכנה לחולה או כשמדובר בשינויים לוגיסטיים.

עליו לדווח לוועדת הלסינקי / ליזם / למשרד הבריאות על כל אירוע חריג שאירע למשתתף במחקר, על כל סטייה משמעותית מהפרוטוקול, ועל התקדמות ביצוע המחקר (לפחות פעם בשנה) במקביל להגשת בקשה להארכת תוקף המחקר (שלושה חודשים טרם מועד פקיעת האישור). בסיום המחקר עליו לדווח לוועדה.

החוקר הראשי ו/או המוסד שבו מתקיים המחקר אחראים על ניהול מוצר המחקר. החוקר הראשי ו/או המוסד ימנו רוקח או אדם מתאים, השייך לצוות המחקר וינהל רישום מדויק ועדכני בכל הקשור לקבלת המוצר, ניהול המלאי ותנאי אחסונו וניפוקו, ובמידת הצורך – אופן הכנתו לפני מתן לחולה.

החוקר הראשי אחראי על הדיוק, השלמות והאמינות של הנתונים הנאספים במהלך המחקר. הנתונים הנמסרים ליזם המחקר חייבים להיות זהים לנתונים הרשומים בתיק הרפואי. יש לתת הסבר לכל שינוי בנתונים, לתארך אותו ולחתום עליו.

על החוקר הראשי לאפשר בדיקה של כל תיקי המחקר ומסמכיו על-ידי נציגי היזם, המוסד הרפואי או רשות התקינה.

איך נוודא שהחוקר הראשי אכן מעורב במחקר ומפקח עליו

על החוקר הראשי לנהל רשימה מסודרת ועדכנית של כל בעלי התפקידים המעורבים והפעילים במחקר, להם האציל סמכויות לביצוע המחקר. עליו לוודא שהם בעלי הכשרה מתאימה מוכחת, והם הזדרכו ובעלי הבנה וידע בכל הקשור לפרוטוקול המחקר, למוצר המחקר, וכן לתפקידם ואחריותם בהתנהלות המחקר.

על החוקר הראשי לפקח באופן פעיל על התפקוד השוטף של אנשי הצוות.

מומלץ לקיים ישיבות מתועדות של צוות המחקר. על סדר היום, נושאים כמו עדכון דיווחי בטיחות שאירעו במחקר, עדכונים מהיזם והדרכות מקצועיות, עדכוני מצב המשתתפים במחקר ועוד.

מעורבות החוקר תתועד גם באמצעות חתימות על מסמכי מחקר, תקשורת פעילה עם מתאמת המחקר וה CRA (מיילים) וכדומה.

סיכום

המחקרים הקליניים בישראל מציעים חשיפה לטיפולים חדשניים שנמצאים בקדמת המדע, הטכנולוגיה והרפואה ומאפשרים למטופל, לרופא ולמערכת הבריאות טיפולים ניסיוניים שלא מתאפשרים אחרת. עם זאת קיימת חובה בסיסית לשמירה על בטיחותו וזכויותיו של המטופל. לשם כך יש לבצע מחקרים קליניים על-פי מדריך ICH-GCP שמבוסס על העקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, ובהתאם להנחיות ולדרישות משרד הבריאות הישראלי. הנחיות ודרישות אלה נכתבו במטרה להבטיח התנהלות תקינה, עקבית ואמינה במחקרים הקליניים.

לפיכך, תפקידו של החוקר הראשי במסגרת המחקר הקליני חשוב ביותר, ומבטיח שבסופו של דבר מוצר המחקר יאושר (או ייפסל) על סמך נתונים נכונים ואמינים המבוססים על עקרונות האתיקה המקצועית.

תודה על תשומת הלב.

בברכה,

קבוצת האיכות, עמותת CTrials

לידיעה: יו"ר העמותה, ועד מנהל, אתר העמותה

מקורות:

- הצהרת הלסינקי, עדכון משנת 2013
- מדריך ICH-GCP משנת 1996
- נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים, עדכון משנת 2014

ⁱ חוקר ראשי או חוקרת ראשית.

ⁱⁱ אנו ממליצים לפנות למדריך ה-ICH-GCP ולנוהל משרד הבריאות לצורך השלמת המידע.